

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

NOTIFICATION OF ELECTION

(PCT Rule 61.2)

From the INTERNATIONAL BUREAU

To:

United States Patent and Trademark  
Office  
(Box PCT)  
Crystal Plaza 2  
Washington, DC 20231  
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

in its capacity as elected Office

|                                                           |                                                         |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|
| Date of mailing:<br>17 June 1999 (17.06.99)               |                                                         |
| International application No.:<br>PCT/EP98/07886          | Applicant's or agent's file reference:<br>4322/00/WO-Si |
| International filing date:<br>04 December 1998 (04.12.98) | Priority date:<br>04 December 1997 (04.12.97)           |
| Applicant:<br>ZIMMER, Volker et al                        |                                                         |

1. The designated Office is hereby notified of its election made:

☒ in the demand filed with the International preliminary Examining Authority on:  
27 March 1999 (27.03.99)

☐ in a notice effecting later election filed with the International Bureau on:

2. The election ☒ was  
☐ was not

made before the expiration of 19 months from the priority date or, where Rule 32 applies, within the time limit under Rule 32.2(b).

|                                                                                                                                   |                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| The International Bureau of WIPO<br>34, chemin des Colombettes<br>1211 Geneva 20, Switzerland<br>Facsimile No.: (41-22) 740.14.35 | Authorized officer:<br>J. Zahra<br>Telephone No.: (41-22) 338.83.38 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

Absender: MIT DER INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN PRÜFUNG BEAUFTRAGTE BEHÖRDE

An:

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH  
- Patentabteilung -  
D-68298 Mannheim  
ALLEMAGNE

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| Roche Diagnostics GmbH |                    |
| BEREICH PATENTE        |                    |
| g                      | Eng. 18. Nov. 1999 |
| Kn                     | Erl. <i>DS.</i>    |
| P                      | Kö Ts S Sz m Wb    |

## PCT

MITTEILUNG ÜBER DIE ÜBERSENDUNG  
DES INTERNATIONALEN VORLÄUFIGEN  
PRÜFUNGSBERICHTS  
(Regel 71.1 PCT)

Absendedatum  
(Tag/Monat/Jahr)

17. 11. 99

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts  
4322/00/WO - *S*

### WICHTIGE MITTEILUNG

Internationales Aktenzeichen  
PCT/EP98/07886

Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)  
04/12/1998

Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)  
04/12/1997

Anmelder

ROCHE DIAGNOSTICS GMBH

1. Dem Anmelder wird mitgeteilt, daß ihm die mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde hiermit den zu der internationalen Anmeldung erstellten internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen, übermittelt.
2. Eine Kopie des Berichts wird - gegebenenfalls mit den dazugehörigen Anlagen - dem Internationalen Büro zur Weiterleitung an alle ausgewählten Ämter übermittelt.
3. Auf Wunsch eines ausgewählten Amtes wird das Internationale Büro eine Übersetzung des Berichts (jedoch nicht der Anlagen) ins Englische anfertigen und diesem Amt übermitteln.
4. **ERINNERUNG**  
Zum Eintritt in die nationale Phase hat der Anmelder vor jedem ausgewählten Amt innerhalb von 30 Monaten ab dem Prioritätsdatum (oder in manchen Ämtern noch später) bestimmte Handlungen (Einreichung von Übersetzungen und Entrichtung nationaler Gebühren) vorzunehmen (Artikel 39 (1)) (siehe auch die durch das Internationale Büro im Formblatt PCT/IB/301 übermittelte Information).  
  
Ist einem ausgewählten Amt eine Übersetzung der internationalen Anmeldung zu übermitteln, so muß diese Übersetzung auch Übersetzungen aller Anlagen zum internationalen vorläufigen Prüfungsbericht enthalten. Es ist Aufgabe des Anmelders, solche Übersetzungen anzufertigen und den betroffenen ausgewählten Ämtern direkt zuzuleiten.

Weitere Einzelheiten zu den maßgebenden Fristen und Erfordernissen der ausgewählten Ämter sind Band II des PCT-Leitfadens für Anmelder zu entnehmen.

Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde



Europäisches Patentamt  
D-80298 München  
Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d  
Fax: +49 89 2399 - 4465

Bevollmächtigter Bediensteter

Fuerbass, C

Tel. +49 89 2399-8132



# VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

## PCT

REC'D 19 NOV 1999

### INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT



(Artikel 36 und Regel 70 PCT)

|                                                                                             |                                                                                                                                          |                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br>4322/00/WO                                       | <b>WEITERES VORGEHEN</b> siehe Mitteilung über die Übersendung des internationalen vorläufigen Prüfungsberichts (Formblatt PCT/IPEA/416) |                                                |
| Internationales Aktenzeichen<br>PCT/EP98/07886                                              | Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr)<br>04/12/1998                                                                              | Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br>04/12/1997 |
| Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK<br>B01L3/00 |                                                                                                                                          |                                                |
| Anmelder<br>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH                                                          |                                                                                                                                          |                                                |

- Dieser internationale vorläufige Prüfungsbericht wurde von der mit der internationale vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt.
- Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 5 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.  
  
☒ Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; dabei handelt es sich um Blätter mit Beschreibungen, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit vor dieser Behörde vorgenommenen Berichtigungen (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsrichtlinien zum PCT).  
  
 Diese Anlagen umfassen insgesamt 3 Blätter.

3. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:

- I ☒ Grundlage des Berichts
- II ☐ Priorität
- III ☐ Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit
- IV ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung
- V ☒ Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderische Tätigkeit und der gewerbliche Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung
- VI ☐ Bestimmte angeführte Unterlagen
- VII ☐ Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung
- VIII ☒ Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datum der Einreichung des Antrags<br><br>27/03/1999                                                                                                                                                                                                                                                    | Datum der Fertigstellung dieses Berichts<br><br>17. 11. 99                                                                                                                       |
| Name und Postanschrift der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde:<br><br> Europäisches Patentamt<br>D-80298 München<br>Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d<br>Fax: +49 89 2399 - 4465 | Bevollmächtigter Bediensteter<br><br>Sembritzki, T<br><br>Tel. Nr. +49 89 2399 8626<br><br> |

# INTERNATIONALER VORLÄUFIGER PRÜFUNGSBERICHT

Internationales Aktenzeichen PCT/EP98/07886

## I. Grundlage des Berichts

1. Dieser Bericht wurde erstellt auf der Grundlage (*Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt, weil sie keine Änderungen enthalten.*):

### Beschreibung, Seiten:

1-19                      ursprüngliche Fassung

### Patentansprüche, Nr.:

1-14                      eingegangen am                      14/10/1999    mit Schreiben vom    13/10/1999

### Zeichnungen, Blätter:

1/6-6/6                      ursprüngliche Fassung

2. Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:

- ☐ Beschreibung,              Seiten:
- ☐ Ansprüche,                  Nr.:
- ☐ Zeichnungen,              Blatt:

3. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der Änderungen erstellt worden, da diese aus den angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2(c)):

4. Etwaige zusätzliche Bemerkungen:

## V. Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

### 1. Feststellung

|                                |                 |      |
|--------------------------------|-----------------|------|
| Neuheit (N)                    | Ja: Ansprüche   | 1-14 |
|                                | Nein: Ansprüche |      |
| Erfinderische Tätigkeit (ET)   | Ja: Ansprüche   | 1-14 |
|                                | Nein: Ansprüche |      |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (GA) | Ja: Ansprüche   | 1-14 |
|                                | Nein: Ansprüche |      |

2. Unterlagen und Erklärungen

**siehe Beiblatt**

**VIII. Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung**

Zur Klarheit der Patentansprüche, der Beschreibung und der Zeichnungen oder zu der Frage, ob die Ansprüche in vollem Umfang durch die Beschreibung gestützt werden, ist folgendes zu bemerken:

**siehe Beiblatt**

**Punkt V:**

Es wird auf das folgende Dokument aus dem Recherchenbericht verwiesen:

D1: US-A-5 192 502 (ATTRIDGE JOHN W ET AL) 9. März 1993

**1. Neuheit**

1. Dokument D1, welches als nächstliegender Stand der Technik angesehen wird, offenbart ein analytisches Testelement, welches zwischen zwei Trägerplatten einen Kapillarkanal und ein immobilisiertes Reagenz, welches als Nachweiselement zu verstehen ist, enthält (D1, abstract).

Dabei wird der obere und untere Teil des Kapillarkanals durch die Trägerplatten bzw. das Nachweiselement gebildet und reicht am Nachweiselement vorbei bis zur Entlüftungsöffnung (siehe D1, Figur 2). An der Kapillareinlaßseite ist an einer Trägerseite eine Aussparung angebracht, so daß sich auf der gegenüberliegenden Trägerinnenseite eine freie Fläche (siehe D1, Figur 1, Bezugszeichen Nr.4 und auch Spalte 5, Zeile 37-42) zur Aufgabe der Probenflüssigkeit ergibt.

Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung unterscheidet sich von diesem Stand der Technik dadurch, daß besagte Aussparung kerbenförmig gestaltet ist, wodurch die die Probenaufgabeöffnung bildende Kante des Testelementes auf einer Seite nur teilweise unterbrochen wird.

Der Gegenstand dieses Anspruches ist daher neu (Artikel 33(2) PCT).

**2. Erfinderische Tätigkeit**

- 2.1 Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe kann darin gesehen werden, die Zuführung der Probenflüssigkeit zum Nachweiselement zu verbessern. Die in Anspruch 1 der vorliegenden Anmeldung für diese Aufgabe vorgeschlagene Lösung beruht aus den folgenden Gründen auf einer erfinderischen Tätigkeit (Artikel 33(3) PCT):

Die kerbenförmige Gestaltung der Aussparung erleichtert das Eindringen der Probenflüssigkeit von der Probenaufgabeöffnung in die kapillaraktive Zone zwischen Träger, bzw. Zwischenschicht und Abdeckung.

Eine derartige Gestaltung der Probenaufgabeöffnung ist aus dem vorliegenden Stand der Technik weder bekannt, noch wird sie durch ihn nahegelegt.

- 2.2 Die Ansprüche 2-12 sind vom Anspruch 1 abhängig und erfüllen damit ebenfalls die Erfordernisse des PCT in bezug auf Neuheit und erfinderische Tätigkeit. Dasselbe gilt für die Verwendung eines besagtes Testelements (Anspruch 13) bzw. für das ein solches Testelement benützende Verfahren (Anspruch 14).

**3. Industrielle Anwendung**

Die industrielle Anwendbarkeit ist offensichtlich.

**Punkt VIII**

**4. Klarheit**

- 4.1 Der letzte Satz in Absatz 3 auf Seite 18 der Beschreibung fällt nicht mehr unter die gültige Anspruchsfassung und führt daher zur Unklarheit (Artikel 6 PCT), wenn die Beschreibung zur Auslegung der Ansprüche herangezogen wird (vgl. die PCT Richtlinien, PCT/GL/3 III, 4.3a).

### Patentansprüche

1. Analytisches Testelement zur Bestimmung eines Analyten in einer Flüssigkeit, enthaltend einen inerten Träger, ein Nachweiselement und einen zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigten Kanal, der eine Probenaufgabeöffnung an einem und eine Entlüftungsöffnung am anderen Ende des zum kapillaren Flüssigkeitstransports befähigten Kanals besitzt, wobei der zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigte Kanal zumindest teilweise vom Träger und dem Nachweiselement gebildet wird und in Richtung des kapillaren Transports von der Probenaufgabeöffnung zumindest bis zu der der Entlüftungsöffnung nächstgelegenen Kante des Nachweiselements reicht, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** sich eine kerbenförmige Aussparung in einer den zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigten Kanal bildenden Fläche an der die Probenaufgabeöffnung bildenden Kante des Testelements befindet, so daß die die Probenaufgabeöffnung bildende Kante des Testelements auf einer Seite teilweise unterbrochen ist und die der Aussparung gegenüberliegende Fläche frei liegt.
2. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 1, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** zumindest eine der die innere Oberfläche des zum kapillaren Flüssigkeitstransports befähigten Kanals bildenden Flächen hydrophiliert ist.
3. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 2, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** die der Aussparung gegenüberliegende, freiliegende Fläche hydrophiliert ist.
4. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 2 oder 3, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** die Hydrophilierung durch die Verwendung eines hydrophilen Materials oder durch Beschichtung eines wenig hydrophilen Materials mit einer hydrophilen Schicht erreicht wird.
5. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 4, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** zur Hydrophilierung eine Schicht aus oxidiertem Aluminium verwendet wird.



6. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 5, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** das Nachweiselement alle für die Nachweisreaktion des Zielanalyten in der Probe notwendigen Reagenzien sowie gegebenenfalls Hilfsstoffe enthält.
7. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 6, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** das Nachweiselement als Filter für partikuläre Probenbestandteile wirkt.
8. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 7, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** der zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigte Kanal zumindest teilweise vom Träger, einer inerten Abdeckung und dem Nachweiselement gebildet wird, wobei Abdeckung und Nachweiselement auf der dem Träger gegenüberliegenden Seite des Kanals liegen und so nebeneinander angeordnet sind, daß die Abdeckung auf der der Probenaufgabeöffnung zugewandten Seite liegt.
9. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 8, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** das Nachweiselement und die Abdeckung Stoß an Stoß nebeneinanderliegend angeordnet sind, so daß der kapillare Flüssigkeitstransport an der Berührungsstelle von Nachweiselement und Abdeckung nicht abreißt.
10. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 9, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** auf der dem zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigten Kanal hin zugewandten Seite der Abdeckung eine flexible, inerte Folie angebracht ist, die über die gesamte Länge der Abdeckung reicht, den kapillaren Kanal auf der gesamten Breite bedeckt und die zumindest teilweise zwischen den sich gegenüberliegenden Flächen der Abdeckung und des Nachweiselements eingeschlossen ist, so daß der kapillare Flüssigkeitstransport an der Berührungsstelle von Nachweiselement und Abdeckung nicht abreißt.
11. Analytisches Testelement gemäß einem der Ansprüche 1 bis 10, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** zwischen Träger und Nachweiselement und gegebenenfalls

Abdeckung eine ebenfalls zur Bildung des zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigten Kanals beteiligte Zwischenschicht vorhanden ist.

12. Analytisches Testelement gemäß Anspruch 11, ***dadurch gekennzeichnet, daß*** die Zwischenschicht zusätzlich der Verbindung von Träger und Nachweiselement und gegebenenfalls Abdeckung dient.
13. Verwendung eines analytischen Testelements gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12 zur Bestimmung eines Analyten in einer Flüssigkeit.
14. Verfahren zur Bestimmung eines Analyten in einer flüssigen Probe mit Hilfe eines analytischen Testelements gemäß einem der Ansprüche 1 bis 12, wobei die flüssige Probe an der durch die Aussparung unterbrochene Kante der Probenaufgabeöffnung mit dem Testelement kontaktiert wird und durch Kapillarkräfte in den zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigten Kanal transportiert wird, die Probe dabei das Nachweiselement auf der dem Kanal zugewandten Oberfläche benetzt und in dieses eindringt und gegebenenfalls mit den im Nachweiselement enthaltenen Reagenzien eine analytspezifische visuell oder apparativ-optisch, bevorzugt reflexionsphotometrisch beobachtbare Nachweisreaktion eingeht, so daß auf die Anwesenheit und gegebenenfalls die Menge des zu bestimmenden Analyten rückgeschlossen werden kann.

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

|                                                                                                    |                                                                                                                               |                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Applicant's or agent's file reference<br>4322/00/WO-Si                                             | <b>FOR FURTHER ACTION</b> See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416) |                                                                        |
| International application No.<br>PCT/EP98/07886                                                    | International filing date ( <i>day/month/year</i> )<br>04 December 1998 (04.12.98)                                            | Priority date ( <i>day/month/year</i> )<br>04 December 1997 (04.12.97) |
| International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC<br>B01L 3/00 // 33/52 |                                                                                                                               |                                                                        |
| Applicant<br>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH                                                                |                                                                                                                               |                                                                        |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p>1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>5</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).</p> <p>These annexes consist of a total of <u>3</u> sheets.</p>                                                                                                                                          |  |
| <p>3. This report contains indications relating to the following items:</p> <p>I <input checked="" type="checkbox"/> Basis of the report</p> <p>II <input type="checkbox"/> Priority</p> <p>III <input type="checkbox"/> Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p>IV <input type="checkbox"/> Lack of unity of invention</p> <p>V <input checked="" type="checkbox"/> Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p>VI <input type="checkbox"/> Certain documents cited</p> <p>VII <input type="checkbox"/> Certain defects in the international application</p> <p>VIII <input checked="" type="checkbox"/> Certain observations on the international application</p> |  |

|                                                              |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Date of submission of the demand<br>27 March 1999 (27.03.99) | Date of completion of this report<br>17 November 1999 (17.11.1999) |
| Name and mailing address of the IPEA/EP                      | Authorized officer                                                 |
| Facsimile No.                                                | Telephone No.                                                      |

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP98/07886

## I. Basis of the report

1. This report has been drawn on the basis of (*Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to the report since they do not contain amendments.*):

- ☐ the international application as originally filed.
- ☐ the description, pages 1-19, as originally filed,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the claims, Nos. \_\_\_\_\_, as originally filed,  
Nos. \_\_\_\_\_, as amended under Article 19,  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
Nos. 1-14, filed with the letter of 13 October 1999 (13.10.1999),  
Nos. \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.
- ☒ the drawings, sheets/fig 1/6-6/6, as originally filed,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the demand,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_,  
sheets/fig \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_.

2. The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

3. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

4. Additional observations, if necessary:

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/EP 98/07886

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

|                               |        |      |     |
|-------------------------------|--------|------|-----|
| Novelty (N)                   | Claims | 1-14 | YES |
|                               | Claims |      | NO  |
| Inventive step (IS)           | Claims | 1-14 | YES |
|                               | Claims |      | NO  |
| Industrial applicability (IA) | Claims | 1-14 | YES |
|                               | Claims |      | NO  |

**2. Citations and explanations**

This report makes reference to the following document:

D1: US-A-5 192 502 (Attridge, John W. et al.) March 9, 1993.

**1. Novelty**

1.1 D1, which is considered the closest prior art, discloses an analytical test element, containing a capillary canal and an immobilized reagent, which appears to be a detection element, between two carrier plates (D1, abstract).

The upper part and lower part of the capillary canal are formed by the carrier plates and the detection element and extend past the detection element to the vent opening (cf. D1, Figure 2). On the capillary inlet side, a recess is provided on a carrier side so that a surface on the opposite inner side of the carrier is open (cf. D1, Figure 1, reference sign 4, and also column 5, lines 37-42) for feeding the test fluid.

Claim 1 of the present application differs from this prior art in that said recess has a notched design such that the edge of the opening for feeding the

test fluid is only partially discontinuous on one side.

Therefore, the subject matter of this claim is novel (PCT Article 33(2)).

## **2. Inventive Step**

- 2.1 The problem to be solved by the present invention can be considered that of improving the feeding of the test fluid to the detection element. The solution to this problem suggested in Claim 1 of the present application involves an inventive step for the following reasons (PCT Article 33(3)):

The notched shape of the recess facilitates the infiltration of the test fluid from the opening for feeding the test fluid into the capillary zone between the carrier or intermediate layer and the covering.

This design of the opening for feeding the test fluid is neither known from nor suggested by the prior art.

- 2.2 Claims 2-12 are dependent on Claim 1 and therefore also meet the PCT requirements with regard to novelty and inventive step. The same applies for the use of a test element (Claim 13) and for a method using a test element of this type (Claim 14).

## **3. Industrial Applicability**

Industrial applicability is obvious.

**VIII. Certain observations on the international application**

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the question whether the claims are fully supported by the description, are made:

**4. Clarity**

- 4.1 The last sentence in paragraph 3 on page 18 of the description is no longer consistent with the current wording of the claims and leads to a lack of clarity (PCT Article 6) when the description is used to interpret the claims (cf. PCT Guidelines, PCT/GL/3 III, 4.3a).

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT  
AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS

# PCT

## INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

(Artikel 18 sowie Regeln 43 und 44 PCT)

|                                                                 |                                                                                                                                                                                   |                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts<br><b>4322/00/WO-Si</b> | <b>WEITERES VORGEHEN</b><br>siehe Mitteilung über die Übermittlung des internationalen Recherchenberichts (Formblatt PCT/ISA/220) sowie, soweit zutreffend, nachstehender Punkt 5 |                                                                   |
| Internationales Aktenzeichen<br><b>PCT/EP 98/07886</b>          | Internationales Anmeldedatum<br>(Tag/Monat/Jahr)<br><b>04/12/1998</b>                                                                                                             | (Frühestes) Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr)<br><b>04/12/1997</b> |
| Anmelder<br><br><b>ROCHE DIAGNOSTICS GMBH et al.</b>            |                                                                                                                                                                                   |                                                                   |

Dieser internationale Recherchenbericht wurde von der Internationalen Recherchenbehörde erstellt und wird dem Anmelder gemäß Artikel 18 übermittelt. Eine Kopie wird dem Internationalen Büro übermittelt.

Dieser internationale Recherchenbericht umfaßt insgesamt 3 Blätter.

☒ Darüber hinaus liegt ihm jeweils eine Kopie der in diesem Bericht genannten Unterlagen zum Stand der Technik bei.

### 1. Grundlage des Berichts

- a. Hinsichtlich der **Sprache** ist die internationale Recherche auf der Grundlage der internationalen Anmeldung in der Sprache durchgeführt worden, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.

☐ Die internationale Recherche ist auf der Grundlage einer bei der Behörde eingereichten Übersetzung der internationalen Anmeldung (Regel 23.1 b)) durchgeführt worden.

- b. Hinsichtlich der in der internationalen Anmeldung offenbarten **Nucleotid- und/oder Aminosäuresequenz** ist die internationale Recherche auf der Grundlage des Sequenzprotokolls durchgeführt worden, das

☐ in der internationalen Anmeldung in schriftlicher Form enthalten ist.

☐ zusammen mit der internationalen Anmeldung in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in schriftlicher Form eingereicht worden ist.

☐ bei der Behörde nachträglich in computerlesbarer Form eingereicht worden ist.

☐ Die Erklärung, daß das nachträglich eingereichte schriftliche Sequenzprotokoll nicht über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung im Anmeldezeitpunkt hinausgeht, wurde vorgelegt.

☐ Die Erklärung, daß die in computerlesbarer Form erfaßten Informationen dem schriftlichen Sequenzprotokoll entsprechen, wurde vorgelegt.

2. ☐ Bestimmte Ansprüche haben sich als nicht recherchierbar erwiesen (siehe Feld I).

3. ☐ Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung (siehe Feld II).

### 4. Hinsichtlich der Bezeichnung der Erfindung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut von der Behörde wie folgt festgesetzt:

### 5. Hinsichtlich der Zusammenfassung

☒ wird der vom Anmelder eingereichte Wortlaut genehmigt.

☐ wurde der Wortlaut nach Regel 38.2b) in der in Feld III angegebenen Fassung von der Behörde festgesetzt. Der Anmelder kann der Behörde innerhalb eines Monats nach dem Datum der Absendung dieses internationalen Recherchenberichts eine Stellungnahme vorlegen.

6. Folgende Abbildung der **Zeichnungen** ist mit der Zusammenfassung zu veröffentlichen: Abb. Nr. 1

☐ wie vom Anmelder vorgeschlagen

☐ keine der Abb.

☒ weil der Anmelder selbst keine Abbildung vorgeschlagen hat.

☐ weil diese Abbildung die Erfindung besser kennzeichnet.



**A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
 IPK 6 B01L3/00 //G01N33/52

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
 IPK 6 B01L G01N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile                                                                                                                                                     | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| X ✓        | US 5 192 502 A (ATTRIDGE JOHN W ET AL)<br>9. März 1993<br>siehe Spalte 3, Zeile 49 - Spalte 4, Zeile 42<br>siehe Spalte 5, Zeile 28 - Spalte 6, Zeile 2<br>siehe Spalte 6, Zeile 19 - Spalte 6, Zeile 57<br>siehe Abbildungen 2,3,6,8,9<br>---<br>-/-- | 1,6,8,<br>11,13,14 |



Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen



Siehe Anhang Patentfamilie

\* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

"A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

"E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

"L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

"O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

"P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

14. April 1999

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

23/04/1999

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde  
 Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
 NL - 2280 HV Rijswijk  
 Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
 Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Koch, A

| C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                      |
|------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Kategorie°                                           | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile                                                                                                                                                                                                                                                                      | Betr. Anspruch Nr.   |
| X ✓                                                  | US 4 933 092 A (AUNET DIANE L ET AL)<br>12. Juni 1990<br>siehe Spalte 2, Zeile 43 - Spalte 3, Zeile 18<br>siehe Spalte 4, Zeile 33 - Spalte 4, Zeile 62<br>siehe Spalte 7, Zeile 7 - Spalte 7, Zeile 19<br>siehe Abbildung 3<br>---                                                                                                                                     | 1,6,7,<br>11-13      |
| X ✓                                                  | EP 0 330 517 A (ENZYMATICS INC)<br>30. August 1989<br>siehe Seite 18, Zeile 14 - Seite 18, Zeile 49<br>siehe Abbildungen 1-3<br>---                                                                                                                                                                                                                                     | 1,6,8,<br>12,14      |
| X ✓                                                  | EP 0 010 456 A (EASTMAN KODAK CO)<br>30. April 1980<br>siehe Seite 1, Zeile 32 - Seite 2, Zeile 7<br>siehe Seite 2, Zeile 28 - Seite 3, Zeile 33<br>siehe Seite 7, Zeile 15 - Seite 9, Zeile 28<br>siehe Abbildungen 4,5<br>---                                                                                                                                         | 1-4,6,7,<br>11,13,14 |
| A ✓                                                  | US 5 310 525 A (CHURCHHOUSE STEPHEN J ET AL) 10. Mai 1994<br>siehe Spalte 3, Zeile 1 - Spalte 4, Zeile 56<br>siehe Spalte 5, Zeile 59 - Spalte 6, Zeile 12<br>siehe Spalte 7, Zeile 11 - Spalte 7, Zeile 38<br>siehe Abbildungen 1,7,8<br>---                                                                                                                           | 1,2,4-8,<br>11,13,14 |
| P,A ✓                                                | WO 98 22625 A (BECTON DICKINSON CO ;REGENT OF THE UNIVERSITY OF MI (US)) 28. Mai 1998<br>siehe Seite 6, Zeile 16 - Seite 7, Zeile 14<br>siehe Seite 9, Zeile 22 - Seite 10, Zeile 4<br>siehe Seite 22, Zeile 12 - Seite 22, Zeile 16<br>siehe Seite 93, Zeile 14 - Seite 93, Zeile 23<br>siehe Seite 96, Zeile 7 - Seite 96, Zeile 17<br>siehe Abbildungen 1-3<br>----- | 1-4                  |

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/EP 98/07886

| Patent document<br>cited in search report |   | Publication<br>date | Patent family<br>member(s) | Publication<br>date |
|-------------------------------------------|---|---------------------|----------------------------|---------------------|
| US 5192502                                | A | 09-03-1993          | AT 96228 T                 | 15-11-1993          |
|                                           |   |                     | AU 617254 B                | 21-11-1991          |
|                                           |   |                     | AU 5740390 A               | 18-12-1990          |
|                                           |   |                     | CA 2031515 A,C             | 19-11-1990          |
|                                           |   |                     | DE 69004049 D              | 25-11-1993          |
|                                           |   |                     | DE 69004049 T              | 07-04-1994          |
|                                           |   |                     | DK 426817 T                | 21-02-1994          |
|                                           |   |                     | EP 0426817 A               | 15-05-1991          |
|                                           |   |                     | ES 2045921 T               | 16-01-1994          |
|                                           |   |                     | WO 9014590 A               | 29-11-1990          |
|                                           |   |                     | JP 2525958 B               | 21-08-1996          |
|                                           |   |                     | JP 3506078 T               | 26-12-1991          |
| US 4933092                                | A | 12-06-1990          | AT 118615 T                | 15-03-1995          |
|                                           |   |                     | AU 630942 B                | 12-11-1992          |
|                                           |   |                     | AU 5306290 A               | 11-10-1990          |
|                                           |   |                     | CA 2014119 A               | 07-10-1990          |
|                                           |   |                     | DE 69016813 D              | 23-03-1995          |
|                                           |   |                     | DE 69016813 T              | 07-09-1995          |
|                                           |   |                     | EP 0392377 A               | 17-10-1990          |
|                                           |   |                     | ES 2070942 T               | 16-06-1995          |
|                                           |   |                     | JP 3205563 A               | 09-09-1991          |
|                                           |   |                     | US 5064541 A               | 12-11-1991          |
| EP 0330517                                | A | 30-08-1989          | US 5126247 A               | 30-06-1992          |
|                                           |   |                     | AT 75047 T                 | 15-05-1992          |
|                                           |   |                     | ES 2033090 T               | 01-06-1997          |
|                                           |   |                     | GR 3004894 T               | 28-04-1993          |
|                                           |   |                     | GR 3023321 T               | 29-08-1997          |
|                                           |   |                     | JP 1317425 A               | 22-12-1989          |
| EP 0010456                                | A | 30-04-1980          | US 4254083 A               | 03-03-1981          |
|                                           |   |                     | US 4233029 A               | 11-11-1980          |
|                                           |   |                     | AT 1366 T                  | 15-08-1982          |
|                                           |   |                     | CA 1129498 A               | 10-08-1982          |
|                                           |   |                     | AT 4249 T                  | 15-08-1983          |
|                                           |   |                     | CA 1119831 A               | 16-03-1982          |
|                                           |   |                     | CA 1133059 A               | 05-10-1982          |
|                                           |   |                     | EP 0014797 A               | 03-09-1980          |
|                                           |   |                     | EP 0010457 A               | 30-04-1980          |
|                                           |   |                     | JP 1196515 C               | 21-03-1984          |
|                                           |   |                     | JP 55059326 A              | 02-05-1980          |
|                                           |   |                     | JP 58026968 B              | 06-06-1983          |
|                                           |   |                     | JP 55074462 A              | 05-06-1980          |
|                                           |   |                     | JP 1248146 C               | 16-01-1985          |
|                                           |   |                     | JP 55071942 A              | 30-05-1980          |
|                                           |   |                     | JP 59021501 B              | 21-05-1984          |
| US 5310525                                | A | 10-05-1994          | AU 7231391 A               | 03-09-1991          |
|                                           |   |                     | CA 2075054 A               | 09-08-1991          |
|                                           |   |                     | EP 0514410 A               | 25-11-1992          |
|                                           |   |                     | WO 9112527 A               | 22-08-1991          |
|                                           |   |                     | JP 5504200 T               | 01-07-1993          |
| WO 9822625                                | A | 28-05-1998          | AU 5265698 A               | 10-06-1998          |